

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – 49124 Saint Barthélemy d’Anjou – France
Single Registration Number (SRN): FR-MF-000002873

Swiss Authorised Representative (CH-REP),

FINAGEST SA,
Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Geneve - Switzerland
Swiss Single Registration Number (CHRN): CHRN-AR-20002401

Declare that the declaration of conformity is issued under our sole responsibility and relates to the following product:

Coverfeel Touch
Category III Personal Protective Equipment – Protective gloves
Class I Medical Devices – Medical gloves
Basic UDI-DI: 37014074GVNI40CN
EMDN code: T01020204

| Reference | Brand | Powder | Color | Sizes | Packaging |
|-----------|-------|-------------|-------|----------|-------------------------------------|
| 1140-A | KOLMI | Powder-free | BLUE | XS – 6 | 10 boxes of 100 units (XS to L) |
| 1140-B | | | | S – 7 | |
| 1140-C | | | | M – 8 | |
| 1140-D | | | | L – 9 | |
| 1140-E | | | | XL – 10 | 10 boxes of 90 units (XL to XXL) |
| 1140-F | | | | XXL – 11 | |

MD Intended purpose: Single-use, non-sterile, powder-free, nitrile medical glove, intended to cover the hands and the wrists of the healthcare professional during medical cares or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

PPE intended purpose: Single-use, non-sterile, nitrile protective glove, intended to protect the bearer against tested chemicals (type B) including chemotherapy agents and microorganisms (bacteria, molds and viruses).

The object of the declaration described above complies with the following Union harmonisation legislations:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment
- (Swiss) Medical Device Ordinance RS 812.213

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d’Anjou Cedex - France

Tel : +33 (0)2.41.96.34.34 Fax : +33 (0)2.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

The following harmonised standards and technical specifications have been applied:

| Medical Device | Personal Protective Equipment |
|----------------|-------------------------------|
| EN 455-1 | EN ISO 21420 |
| EN 455-2 | EN ISO 374-1 |
| EN 455-3 | EN ISO 374-2 |
| EN 455-4 | EN ISO 374-4 |
| | EN 16523-1 |
| | EN ISO 374-5 |
| | ISO 16604 |
| | ASTM D6978-05 |

Conformity assessment procedure:

- **Personal protective equipment:**

The notified body CTC (0075) performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU-type examination certificate n° 0075/1467/162/05/23/0843.

The product is subject to the conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body QUINTIN CERTIFICATIONS (2927).

- **Medical device:**

According to Annexe VIII of Regulation (EU) 2017/745, Rule n°1 is the applicable classification rule for the product described above. Therefore, this product is classified as class I medical device.

The product is subject to the procedure set out in Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745 and do not require an EU-type examination certificate by a notified body.

Signed for and on behalf of: Sandrine Engels, President of Medicom Europe

Name: Yannick CHEVALIER

Place of issue: Saint Barthélemy d'Anjou

Function: European Quality, Regulatory and R&D Director

Date of issue: 30/06/2025

Signature:



Expiry date: 30/06/2030

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Nous,

Medicom SAS

Boulevard de la Chanterie – 49124 Saint Barthélemy d’Anjou – France
Numéro d’enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000002873

Mandataire Suisse (CH-REP),

FINAGEST SA,
Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Genève - Suisse
Swiss Single Registration Number (CHRN): CHRN-AR-20002401

Déclarons que la déclaration de conformité est établie sous notre seule responsabilité et concerne le produit suivant :

Coverfeel Touch
Dispositifs Médicaux de classe I – Gants médicaux
Equipements de Protection Individuelle de catégorie III – Gants de protection
IUD-ID de base : 37014074GVNI40CN
Code EMDN: T01020204

| Référence | Marque | Poudre | Couleur | Tailles | Conditionnements |
|-----------|--------|-------------|---------|----------|--|
| 1140-A | KOLMI | Sans poudre | Bleu | XS – 6 | 10 boîtes de 100 unités pour les tailles XS à L |
| 1140-B | | | | S – 7 | |
| 1140-C | | | | M - 8 | |
| 1140-D | | | | L – 9 | |
| 1140-E | | | | XL – 10 | 10 Boîtes de 90 unités pour les tailles XL à XXL |
| 1140-F | | | | XXL – 11 | |

Destination DM : Gant médical en nitrile, à usage unique, non-stérile, non poudré, destiné à couvrir les mains et les poignets du personnel soignant lors de soins ou d’examen médicaux, dans le but de prévenir des contaminations croisées.

Destination EPI : Gant de protection en nitrile, à usage unique, non stérile, non poudré, destinés à protéger le porteur contre les produits chimiques testés (type B) dont les agents de chimiothérapie et les microorganismes (bactéries, moisissures et virus).

L’objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux législations d’harmonisation de l’Union suivantes :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle
- (Suisse) Ordonnance sur les dispositifs médicaux RS 812.213

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d’Anjou Cedex

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354

Les normes harmonisées et spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

| Dispositif Médical | Equipement de Protection Individuelle |
|--------------------|---------------------------------------|
| EN 455-1 | EN ISO 21420 |
| EN 455-2 | EN ISO 374-1 |
| EN 455-3 | EN ISO 374-2 |
| EN 455-4 | EN ISO 374-4 |
| | EN 16523-1 |
| | EN ISO 374-5 |
| | ISO 16604 |
| | ASTM D6978-05 |

Procédure d'évaluation de la conformité :

- **Equipement de protection individuelle :**

L'organisme notifié CTC (0075) a effectué l'examen UE de type (module B) et a établi l'attestation d'examen UE de type n° 0075/1467/162/05/23/0843.

Le produit est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base de l'assurance qualité du mode de production (module D) sous la surveillance de l'organisme notifié QUINTIN CERTIFICATIONS (2927).

- **Dispositif médical :**

Conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, la règle n°1 est la règle de classification applicable au produit décrit ci-dessus. Par conséquent, ce produit est classé comme dispositif médical de classe I.

Le produit est soumis à la procédure prévue à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745 et ne nécessite pas d'attestation d'examen UE de type par un organisme notifié.

Signé pour le compte de : Sandrine ENGELS, Présidente Medicom Europe

Nom: Yannick CHEVALIER

Lieu d'émission : Saint Barthélemy d'Anjou

Fonction: Directeur R&D, Innovation & Affaires Réglementaires

Date d'établissement : 30/06/2025

Signature:



Date de fin de validité : 30/06/2030

MEDICOM SAS

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354